

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag: 1 ml injekció 0,1 mg dexmedetomidin-hidrokloridot tartalmaz, ami megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek

Segédanyagok: Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 2,0 mg/ml
Propil-parahidroxibenzoát (E 216) 0,2 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció
Tiszta, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nem- invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyákban és macskákban, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgézia létrehozására.

Premedikációként kutyában és macskákban, általános anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően.

4.3 Ellenjavallatok

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

A hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szemben ismert túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

Nincs megfelelő adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Macskákban a szedáció alatt corneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után a felépülés ideje alatt 12 órával a Dexdomitor alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hypoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál és macskánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges szer mennyiségét. Az intravénás indukciós szer adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, de **NEM SZABAD VEZETNI**, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrterületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítménnyel terhes nő dolgozik, különös körültekintéssel kell eljárnia, hogy ne magába fecskendezze a készítményt, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén méhösszehúzódást és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe: A Dexdomitor egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonista, atipamezol, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

A dexmedetomidin vagy a segédanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet.

Egyes kutyákban és macskákban a légzésszám csökkenhet. Ritkán tüdőödémát jelentettek. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre. A normális artériás oxigén-koncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

Az injekció beadását követő 5–10 percen hányás fordulhat elő. Egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

A szedáció alatt izomremegés fordulhat elő.

A szedáció alatt corneahomály felléphet (l. 4.5 fejezet).

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskáknál esetenként előfordulhat AV-blokk vagy extraszisztolé. A légzőszervi tünetek közül bradipnoé, intermittáló légzésre, hipoventillációra és apnoéa számíthatunk. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében. Ilyen esetek után hányásról, hipotermiáról, idegességről is beszámoltak.

Kutyában dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradycardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- and tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Macskáknál a dexmedetomidin premedikációként történő használatakor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 mikrogramm/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként első fokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsúcú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt kutyában és macskában. Ezért a termék alkalmazása vemhesség és szoptatás idején nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúcskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expositio („AUC” [görbe alatti terület]) pedig 50%-kal nőtt. 10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

A nemkívánatos hatásokkal kapcsolatban további információk az 4.6 Mellékhatások fejezetben. Túladagolással kapcsolatos teendőket l. a 4.10 Túladagolás fejezetben

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A készítmény adható

- Kutyának: intravénás és intramuszkuláris alkalmazással
- Macskának: intramuszkuláris alkalmazással

A készítmény többszöri injekciós felhasználásra nem ajánlott.

A Dexdomitor, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Adagolás: az alábbi dózisok ajánlottak:

KUTYA:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítható.

Intravénásan: 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgéziára butorphanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorphanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Kutya testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ² (µg/kg) (ml)		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ² (µg/kg) (ml)		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ² (µg/kg) (ml)	
----------------------------	---	--	---	--	---	--

2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
11,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorphanollal		
Kutya testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 300 µg/m² intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Nagyobb testtömegű állatok esetén a DEXDOMITOR 0,5 mg/ml készítményt kell alkalmazni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

MACSKA:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,4 ml/ttkg Dexdomitornak felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Nagyobb testtömegű állatok esetén a DEXDOMITOR 0,5 mg/ml készítményt kell alkalmazni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn.

A szedáció atipamezollal felfüggeszthető. Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kutya: Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese ($\mu\text{g}/\text{ttkg}$, vagy $\mu\text{g}/\text{testfelület-négyzetméter}$). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoltól egyötöd térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Dexdomitorból, függetlenül a Dexdomitor beadási módjától.

Macska: Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, $\mu\text{g}/\text{ttkg}$ -ban számítva.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin háromszoros túladagolása és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is. A dexmedetomidin magas plazmakoncentrációja esetén a szedáció nem mélyül, ellentétben az analgéziával, amely további adagolással fokozható. Az atipamezol adagja 5 mg/ml koncentráció esetében a macskának adott 0,1 mg/ml Dexdomitor adagjának az egytizedével egyenlő.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: egyéb hipnotikumok és szedatívumok,
Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A Dexdomitor hatóanyaga a dexmedetomidin, amely szedációt és analgéziát hoz létre kutyában és macskában. A szedatív és analgetikus hatás tartama és mélysége dóziszfüggő. A maximális hatás elérésekor az állat relaxált, fekszik, és nem reagál a külvilág ingereire.

A dexmedetomidin egy hatékony, szelektív α_2 -adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból. A szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudat szintje csökken. A dexmedetomidin beadását követően a szívritmus csökkenése, illetve átmeneti AV blokk is előfordulhat. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd normál vagy annál alacsonyabb szintre csökken. A légzésszám bizonyos esetekben csökkenhet. A dexmedetomidin számos egyéb α_2 -adrenoceptor közvetítette folyamatot indukál, többek között piloerekción, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát.

A testhőmérséklet enyhe csökkenése előfordulhat.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A dexmedetomidin lipofil vegyület, így intramuszkuláris beadás után jól felszívódik. A szervezetben gyorsan eloszlik, és jól penetrál a vér-agy gáton. Patkánykísérletekben a központi idegrendszerben mért maximális koncentráció többszöröse volt az egyidejű plazmakoncentrációnak. A keringésben a dexmedetomidin nagyrészt (>90%) plazmafehérjékhez kötődik

Kutya: 50 mikrogramm/ttkg hatóanyag dózis intramuszkuláris beadását követően a maximális plazmakoncentráció (12 nanogram/ml) 36 perc múlva alakul ki. A dexmedetomidin biohasznosulása 60%, a látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 0,9 l/kg. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 40–50 perc. Kutya esetében a biotranszformáció főként a májban hidroxiláció, glukuronsav-konjugáció és N-metiláció útján történik. Egyetlen ismert metabolitnak sincs farmakológiai aktivitása. Az anyagszertermékek nagyobb része a vizelettel, kisebb része a bélsárral választódik ki. A dexmedetomidin clearance-e magas, az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében túladagoláskor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható.

Macska: Intramuszkuláris beadást követően a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 14,4 perc múlva alakul ki. 40 mikrogramm/ttkg intramuszkuláris beadásakor a C_{max} 17 nanogram/ml. A látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 2,2 l/kg, a felezési idő ($t_{1/2}$) 1 óra.

Macskában a biotranszformáció a májban, hidroxiláció útján következik be. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel (51%), kisebb része a bélsárral választódik ki. A kutyához hasonlóan a macskában is magas a dexmedetomidin clearance-e, és az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)
Propil-parahidroxibenzoát (E 216)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismertek.

A Dexdomitor ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorphanollal és a ketaminnal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Az első adag kivétele után a készítmény 25°C-on 3 hónapig tárolható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozban 1db 20 ml-es (15 ml töltési térfogattal) I-es típusú injekciós üveg, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.

A doboz tartalma: 15 ml, 10 x 15 ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/033/ 003-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 30.08.2002

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 02.08.2007

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag: 1 ml injekciós 0,5 mg dexmedetomidin-hidrokloridot tartalmaz, ami megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnak

Segédanyagok: Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 1,6 mg/ml
Propil-parahidroxibenzoát (E 216) 0,2 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció
Tiszta, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nem- invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyákban és macskákban, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgézia létrehozására.

Premedikációként kutyában és macskákban, általános anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően.

4.3 Ellenjavallatok

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

A hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szemben ismert túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

Nincs megfelelő adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Macskákban a szedáció alatt corneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után a felépülés ideje alatt 12 órával a Dexdomitor alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hypoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál és macskánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges szer mennyiségét. Az intravénás indukciós szer adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrterületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítménnyel terhes nő dolgozik, különös körültekintéssel kell eljárnia, hogy nehogy magába fecskendezze a készítményt, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén méhösszehúzódást és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe: A Dexdomitor egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonista, atipamezol, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

A dexmedetomidin vagy a segédanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet.

Egyes kutyákban és macskákban a légzésszám csökkenhet. Ritkán tüdőödémát jelentettek. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre. A normális artériás oxigén-koncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

Az injekció beadását követő 5–10 percben hányás fordulhat elő. Egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

A szedáció alatt izomremegés fordulhat elő.

A szedáció alatt corneahomály felléphet (l. 4.5 fejezet).

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskáknál esetenként előfordulhat AV-blokk vagy extraszisztolé. A légzőszervi tünetek közül bradipnoé, intermittáló légzésre, hipoventillációra és apnoéa számíthatunk. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében. Ilyen esetek után hányásról, hipotermiáról, idegességről is beszámoltak.

Kutyában dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradycardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Macskáknál a dexmedetomidin premedikációként történő használatakor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 µg/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként első fokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétcsúcú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt kutyában és macskában. Ezért a termék alkalmazása vemhesség és szoptatás idején nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúcskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expositio („AUC” [görbe alatti terület]) pedig 50%-kal nőtt. 10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

A nemkívánatos hatásokkal kapcsolatban további információk az 4.6 Mellékhatás fejezetben. Túladagolással kapcsolatos teendőket l. a 4.10 Túladagolás fejezetben

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A készítmény adható

- Kutyának: intravénás és intramuszkuláris alkalmazással
- Macskának: intramuszkuláris alkalmazással

A készítmény többszöri injekciós felhasználásra nem ajánlott.

A Dexdomitor, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Adagolás: az alábbi dózisok ajánlottak:

KUTYA:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Intravénásan: 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgéziára butorphanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorphanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Kutya testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 125 µg/m ²		Dexmedetomidin 375 µg/m ²		Dexmedetomidin 500 µg/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15

3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Mély szedáció és analgésia létrehozására butorphanollal		
Kutya testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 300 µg/m² intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

MACSKA:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgéziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 µg/ttkg, amely 0,08 ml/ttkg Dexdomitornak felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn.

A szedáció atipamezollal felfüggeszthető. Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kutya: Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (µg/ttkg, vagy µg/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a Dexdomitorból, függetlenül a Dexdomitor beadási módjától.

Macska: Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin háromszoros túladagolása és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is. A dexmedetomidin magas plazmakoncentrációja esetén a szedáció nem mélyül, ellentétben az analgéziával, amely további adagolással fokozható. Az atipamezol adagja 5 mg/ml koncentráció esetében a macskának adott Dexdomitor adagjának a felével egyenlő.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: egyéb hipnotikumok és szedatívumok,
Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A Dexdomitor hatóanyaga a dexmedetomidin, amely szedációt és analgéziát hoz létre kutyában és macskában. A szedatív és analgetikus hatás tartama és mélysége dózisfüggő. A maximális hatás elérésekor az állat relaxált, fekszik, és nem reagál a külvilág ingereire.

A dexmedetomidin egy hatékony, szelektív α_2 -adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból. A szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudat szintje csökken. A dexmedetomidin beadását követően a szívritmus csökkenése, illetve átmeneti AV blokk is előfordulhat. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd normál vagy annál alacsonyabb szintre csökken. A légzésszám bizonyos esetekben csökkenhet. A dexmedetomidin számos egyéb α_2 -adrenoceptor közvetítette folyamatot indukál, többek között piloerekciónak, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát.

A testhőmérséklet enyhe csökkenése előfordulhat.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A dexmedetomidin lipofil vegyület, így intramuszkuláris beadás után jól felszívódik. A szervezetben gyorsan eloszlik, és jól penetrál a vér-agy gáton. Patkánykísérletekben a központi idegrendszerben mért maximális koncentráció többszöröse volt az egyidejű plazmakoncentrációnak. A keringésben a dexmedetomidin nagyrészt (>90%) plazmafehérjékhez kötődik.

Kutya: 50 $\mu\text{g}/\text{tkg}$ hatóanyag dózis intramuszkuláris beadását követően a maximális plazmakoncentráció (12 ng/ml) 36 perc múlva alakul ki. A dexmedetomidin biohasznosulása 60%, a látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 0,9 l/kg. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 40–50 perc. Kutya esetében a biotranszformáció főként a májban hidroxiláció, glukuronsav-konjugáció és N-metiláció útján történik. Egyetlen ismert metabolitnak sincs farmakológiai aktivitása. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel, kisebb része a bélsárral választódik ki. A dexmedetomidin clearance-e magas, az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható.

Macska: Intramuszkuláris beadást követően a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 14,4 perc múlva alakul ki. 40 $\mu\text{g}/\text{tkg}$ intramuszkuláris beadásakor a C_{max} 17 ng/ml. A látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 2,2 l/kg, a felezési idő ($t_{1/2}$) 1 óra.

Macskában a biotranszformáció a májban, hidroxiláció útján következik be. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel (51%), kisebb része a bélsárral választódik ki. A kutyához hasonlóan a macskában is magas a dexmedetomidin clearance-e, és az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)
Propil-parahidroxibenzoát (E 216)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismertek.

A Dexdomitor ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át összeférhető a butorphanollal és a ketaminnal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Az első adag kivétele után a készítmény 25°C-on 3 hónapig tárolható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozban 1db 10 ml-es (I-es típusú) injekciós üveg, klórbutil vagy brómbutilbrómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.

A doboz tartalma: 10 ml, 10 x 10 ml

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/033/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 30.08.2002

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 02.08.2007

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Mellékhatás-figyelő rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentáció I. kötetében leírt mellékhatás-figyelő rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig hozzáférhető és érvényes legyen, amíg a gyógyszer forgalomban van.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekció
dexmedetomidin hidroklorid

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat:
0,1 mg dexmedetomidin-hidrokloridot tartalmaz, amely megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek.

3. GYÓGYSZERFORMA

Injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás
Macska: intramuszkuláris alkalmazás
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK****10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:
Első felbontás után felhasználható: 3 hónapig 25°C-on tárolva.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/033/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
INJEKCIÓS ÜVEG**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekció
dexmedetomidin hidroklorid

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,1 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

15 ml,
10 x 15 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: i.m., i.v.
Macska: i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekció
dexmedetomidin hidroklorid

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat:
0,5 mg dexmedetomidin-hidrokloridot tartalmaz, amely megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek.

3. GYÓGYSZERFORMA

Injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kutya: intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazás
Macska: intramuszkuláris alkalmazás
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK****10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:
Első felbontás után felhasználható: 3 hónapig 25°C-on tárolva.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE , HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/033/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
INJEKCIÓS ÜVEG**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekció
dexmedetomidin hidroklorid

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml,
10 x 10 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: i.v. i.m.
Macska: i.m.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injekció

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekció
dexmedetomidin hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag 0,1 mg dexmedetomidin-hidroklorid 1 ml injekciós oldatban, mely megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek

Segédanyagok	Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	2,0 mg/ml
	Propil-parahidroxibenzoát (E 216)	0,2 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozásokor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgézia létrehozására.

Kutyában és macskában anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

5. ELLENJAVALLATOK

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

A hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szemben ismert túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet.

Egyes esetekben a légzésszám csökkenhet. Ritkán tüdőödémát jelentettek. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre. A normális artériás oxigén-koncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

Az injekció beadását követő 5–10 percen hányás fordulhat elő.
Egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.
A szedáció alatt izomremegés fordulhat elő.

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskánál esetenként előfordulhat AV-blokk vagy extraszisztolé. A légzőszervi tünetek közül bradipnoé, intermittáló légzésre, hipoventillációra és apnoéa számíthatunk. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében. Ilyen esetek után hányásról, hipotermiáról, idegességről is beszámoltak.

Kutyánál dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradycardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Macskánál a dexdomitor premedikációként történő használatakor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 mikrogram/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként első fokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsúcú pitvarösszehúzódot, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A készítmény adható

- Kutya: intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazás
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás

A készítmény többszöri injekciós felhasználásra nem ajánlott.

A Dexdomitor, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisosk ajánlottak:

KUTYA:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Intravénásan: 375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: 500 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgéziára butorphanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 mikrogramm/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorphanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőket használni.

Kutya testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorphanollal		
Kutya testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Nagyobb testtömegű állatoknál a DEXDOMITOR 0,5 mg/ml készítményt kell használni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

MACSKA:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgéziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,4 ml/ttkg Dexdomitornak felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Nagyobb testtömegű állatoknál a DEXDOMITOR 0.5 mg/ml készítményt kell használni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető. Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A gyógyszer alkalmazása előtt az állatok 12 órás koplaltatása javasolt. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható.

Az első adag kivétele után a készítmény 25°C-on 3 hónapig tárolható.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után is.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt kutyában és macskában. Ezért a termék használata vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében. Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

Macskában a szedáció alatt corneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Más, központi idegrendszeri depresszánsok egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való használata jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges szer mennyiségét. Az intravénás indukciós szer adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúcskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expositio („AUC” [görbe alatti terület]) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

A nemkívánatos hatásokkal kapcsolatban további információk a Mellékhatások pont alatt találhatóak.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges.

Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hypoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

Túladagolás esetén az alábbiak követendők:

KUTYA: Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (mikrogramm/ttkg, vagy mikrogramm/testfelszín-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoltól egyötöd (1/5) térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Dexdomitorból, függetlenül a Dexdomitor beadási módjától.

MACSKA: Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin háromszoros túladagolása és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is.

A dexmedetomidin magas plazmakoncentrációja esetén a szedáció nem mélyül, ellentétben az analgéziával, amely további adagolással fokozható.

Az atipamezol adagja 5 mg/ml koncentráció esetében a macskának adott 0,1 mg/ml Dexdomitor adagjának az egytizedével (1/10) egyenlő.

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a használati utasítást az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrterületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítménnyel terhes nő dolgozik, különös körültekintéssel kell eljárnia, hogy ne magába fecskendezze a készítményt, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén méhösszehúzódot és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe: A Dexdomitor egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonista, atipamezol, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

Azok a személyek, akiknek ismert a túlérzékenységük a készítmény hatóanyagával vagy segédanyagaival szemben, csak óvatosan használhatják a készítményt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A doboz tartalma: 15 ml, 10 x 15 ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol N.V.
Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Tel: +49 89 999 79 74-0

Eesti

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ.: (+30) 2130065000

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Tel: +34 93 595 5000

France

Vetoquinol SA
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
Tel: +44 1280 814500

Ísland

Icepharma hf
Sími: 540 8080

Italia

Vetoquinol Italia
Tel: +39 05 43 46 24 11

Κύπρος**Lietuva**

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Vetoquinol SA
Tel: +33 3 84 62 55 55

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 886 3015

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Vetoquinol B.V.
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: 4000 4190

Österreich

Richter Pharma AG
Tel: 07242-490-0

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

BELPHAR, Lda
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma Romania srl
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 056 300

Latvija

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Orion Pharma AB, Animal Health
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol UK Limited
Tel: +44 1280 814500

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekció

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekció
dexmedetomidin hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag	0,5 mg dexmedetomidin-hidroklorid 1 ml injekciós oldatban, mely megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek	
Segédanyagok	Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	1,6 mg/ml
	Propil-parahidroxibenzoát (E 216)	0,2 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgézia létrehozására.

Kutyában és macskában anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

5. ELLENJAVALLATOK

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

A hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szemben ismert túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

α_2 -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet.

Egyes esetekben a légzésszám csökkenhet. Ritkán tüdőödémát jelentettek. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre. A normális artériás oxigén-koncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

Az injekció beadását követő 5–10 percen hányás fordulhat elő.

Egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

A szedáció alatt izomremegés fordulhat elő.

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskánál esetenként előfordulhat AV-blokk vagy extraszisztolé. A légzőszervi tünetek közül bradipnoé, intermittáló légzésre, hipoventillációra és apnoéra számíthatunk. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében. Ilyen esetek után hányásról, hipotermiáról, idegességről is beszámoltak.

Kutyánál dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradycardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Macskánál a dexdomitor premedikációként történő használatakor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 µg/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként első fokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétcsúcsú pitvarösszehúzódot, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A készítmény adható

- Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás

A készítmény többszöri injekciós felhasználásra nem ajánlott.

A Dexdomitor, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

KUTYA:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Intravénásan: 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuskulárisan: 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgéziára butorphanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuskuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorphanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgézia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgézia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőket használni.

Kutya testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 125 µg/m ²		Dexmedetomidin 375 µg/m ²		Dexmedetomidin 500 µg/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Mély szedáció és analgézia létrehozására butorphanollal	
Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuskulárisan

(kg)	($\mu\text{g}/\text{kg}$)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

MACSKA:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgéziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 $\mu\text{g}/\text{ttkg}$, amely 0,08 ml/ttkg Dexdomitornak felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin im. adandó vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ intramuszkulárisan	
	($\mu\text{g}/\text{kg}$)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető. Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A gyógyszer alkalmazása előtt az állatok 12 órás koplaltatása javasolt. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható.

Az első adag kivétele után a készítmény 25°C-on 3 hónapig tárolható.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után is.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt kutyában és macskában. Ezért a termék használata vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

Macskában a szedáció alatt corneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Más, központi idegrendszeri depresszánsok egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való használata jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges szer mennyiségét. Az intravénás indukciós szer adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a T_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expositio („AUC” [görbe alatti terület]) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

A nemkívánatos hatásokkal kapcsolatban további információk a Mellékhatások pont alatt található.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges.

Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hypoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

Túladagolás esetén az alábbiak követendők:

KUTYA: Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese ($\mu\text{g}/\text{tkg}$, vagy $\mu\text{g}/\text{testfelszín-négyzetméter}$). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoltól ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a Dexdomitorból, függetlenül a Dexdomitor beadási módjától.

MACSKA: Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, $\mu\text{g}/\text{tkg}$ -ban számítva. Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin háromszoros túladagolása és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is.

A dexmedetomidin magas plazmakoncentrációja esetén a szedáció nem mélyül, ellentétben az analgéziával, amely további adagolással fokozható.

Az atipamezol adagja 5 mg/ml koncentráció esetében a macskának adott Dexdomitor adagjának a felével egyenlő.

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a használati utasítást, de **NEM SZABAD VEZETNI**, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrterületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítménnyel terhes nő dolgozik, különös körültekintéssel kell eljárnia, hogy ne magába fecskendezze a készítményt, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén méhösszehúzódást és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe: A Dexdomitor egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonista, atipamezol, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

Azok a személyek, akiknek ismert a túlérzékenységük a készítmény hatóanyagával vagy segédanyagaival szemben, csak óvatosan használhatják a szert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A doboz tartalma: 10 ml, 10 x 10 ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol N.V.
Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Tel: +49 89 999 79 74-0

Eesti

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ.: (+30) 2130065000

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Tel: +34 93 595 5000

France

Vetoquinol SA
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
Tel: +44 1280 814500

Ísland

Icepharma hf
Sími: 540 8080

Italia

Vetoquinol Italia
Tel: +39 05 43 46 24 11

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 056 300

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Vetoquinol SA
Tel: +33 3 84 62 55 55

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 886 3015

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Vetoquinol B.V.
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: 4000 4190

Österreich

Richter Pharma AG
Tel: 07242-490-0

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

BELPHAR, Lda
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma Romania srl
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija
UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol UK Limited
Tel: +44 1280 814500